



Plano de estágios - ANEM

Elsa Branco, Inês Cardoso

22 agosto a 2 setembro 2016

Objetivos do estágio

- **Conhecer a Indústria Farmacêutica: Perspetiva presente e tendências futuras**
 - Conhecimento da organização e atividades na indústria farmacêutica
 - Conhecer o papel do Medical Affairs no contexto da Indústria Farmacêutica
- **Plano de desenvolvimento de uma nova molécula**
 - Justificar a importância dos ensaios clínicos no estudo, avaliação e autorização de um novo medicamento
 - Descrever os processos regulamentares na condução de um ensaio clínico
 - Identificar os princípios éticos na condução de um ensaio clínico
 - Rever a organização de um centro de investigação
 - Planear recursos e condições necessárias à realização de um ensaio clínico
 - Descrever normas de boas práticas clínicas no âmbito de um ensaio clínico
 - Listar as responsabilidades de um investigador
 - Identificar os requisitos de qualidade num centro de investigação

Tópicos a abordar durante o período de estágio

- **Estrutura, departamentos e atividades na indústria farmacêutica**
 - Boas práticas e conduta na interação entre a indústria farmacêutica, academia e profissionais de saúde
 - A publicidade em saúde e a promoção dos medicamentos
 - Integração interdepartamental para promoção da inovação e desenvolvimento de novos produtos

- **Unidade de investigação clínica**
 - Processos a implementar para realizar um Ensaio Clínico e contexto legislativo
 - Etapas para submissão e obtenção de aprovação para realizar um ensaio clínico
 - Princípios éticos no plano de desenvolvimento clínico
 - Declaração de Helsínquia; GCPs – *Good Clinical Practices*; ICH
 - Responsabilidades do Investigador e organização da equipa de investigação
 - Descrever como funciona na prática um centro de investigação. Visita a um centro de investigação.

- **Unidade de Medical Affairs**
 - Plano Integrado de Medical Affairs
 - Responsabilidades e organização da equipa de Medical Affairs
 - Projetos Medical: da estratégia à implementação
 - Acompanhamento a MSL – “um dia com”
 - *Customer Relation Management*

Condições

- **Local do estágio:** Instalações da Novartis: Avenida Professor Doutor Cavaco Silva, n.º 10E, Taguspark, 2740-255 Porto Salvo
- **Número de vagas:** 2 - para alunos do 4º e 5º ano
- **Duração:** 2 semanas
- **Período:** 22 de agosto a 2 de setembro de 2016 (10 dias úteis)
- **Novartis comparticipa o almoço na cantina durante o período de estágio**